ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีประกาศกำหนดการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (lay users) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือเครื่องมือแพทย์ที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

“เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้โดยบุคคลทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๕ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณีตามข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ ซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ การแสดงข้อความต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ข้อ ๖ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้ง ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน

(๒) เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขต้องมีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน

ทั้งนี้ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑) และ (๒) จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

(๓) ให้แสดงฉลากไว้ที่เครื่องมือแพทย์ หรือภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในบริเวณที่เห็นได้โดยง่ายและสามารถอ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้ กรณีที่ไม่สามารถระบุไว้บนฉลากให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(ค) จำนวน ปริมาณบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี

(ง) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(จ) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

(ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(ช) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน

(ซ) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (ฉ) (ช) หรือ (ซ) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (ซ) หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย

(๔) ให้แสดงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบกระดาษหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ซีดีรอม ภาพรหัสคิวอาร์ เว็บไซต์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์

(ข) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(ค) วัตถุประสงค์ในการใช้

(ง) ข้อบ่งใช้

(จ) วิธีการใช้ หรือคำแนะนำการใช้ (ยกเว้นกรณีเครื่องมือแพทย์มีความชัดเจนในการใช้งานอยู่แล้ว)

(ฉ) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อ กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียน

(ช) วิธีการเก็บรักษา

(ซ) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดความปลอดภัย (ถ้ามี)

(ฌ) เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน

กรณีมีการแสดงข้อความใน (ฉ) ไว้บนฉลากแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความดังกล่าวในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์อีกก็ได้

กรณีมีการแสดงข้อความใน (ก) ถึง (ซ) ไว้บนฉลากครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยอนุโลม

ข้อ ๗ การแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันโดยไม่มีลักษณะทางกายภาพ ที่ต้องได้รับอนุญาตแจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ให้แสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่เครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) วัตถุประสงค์การใช้

(๓) ข้อบ่งใช้

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ประเภท ชนิด

(๕) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๖) เลขที่หรืออักษรแสดงเวอร์ชัน หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๗) คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(๘) รหัสระบุเอกลักษณ์ (Unique Device Identification: UDI) สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ ประเภทที่ ๓ หรือประเภทที่ ๒ (ถ้ามี)

ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ ให้แสดงรายละเอียดฉลากตามวรรคหนึ่งที่ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุข้อ ๗ (๒) (๓) (๔) (๗) หรือ (๘) ไว้บนฉลาก ให้แสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แทนได้ โดยเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อ ๘ การแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัดหรือสำหรับใช้ทางทันตกรรม ที่ออกแบบหรือผลิตให้สามารถใช้ซ้ำได้ ต้องแสดงเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๔) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน

(๕) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน

การแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๓) (๔) และ (๕) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือตัวย่อภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย

ข้อ ๙ การแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับอุปกรณ์เสริม ต้องแสดงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยจะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หากไม่แสดงชื่อสถานที่และเมืองของผู้ผลิตให้แสดงชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิตแทน

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๔) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน

(๕) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน

(๖) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

การแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๓) (๔) และ (๕) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือตัวย่อภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) หากระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต ให้แสดงเดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลักด้วย

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในขณะที่นำเข้า ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ต้องแสดงฉลากโดยระบุข้อความเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) ชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิต หรือชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และประเทศผู้ผลิต

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

(๔) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่มีการกำหนดอายุการใช้งาน

(๕) เดือน ปี หรือปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข ๔ หลัก หรือระบุอายุการใช้งานนับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์มีการกำหนดอายุการใช้งาน

การแสดงฉลากเครื่องมือแพทย์ตาม (๓) (๔) และ (๕) สามารถแสดงเป็นภาษาอังกฤษ หรือตัวย่อภาษาอังกฤษ หรือสัญลักษณ์กำกับข้อความก็ได้

กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ แอปพลิเคชัน หรือลักษณะอื่นในทำนองเดียวกันตามข้อ ๗ วรรคหนึ่ง ที่มีการบรรจุในภาชนะบรรจุซึ่งมีลักษณะทางกายภาพ หากไม่สามารถแสดงข้อความตาม (๒) บนฉลากได้ ให้แสดงเฉพาะชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แทนได้

กรณีที่ไม่สามารถระบุชื่อและเมืองของสถานที่ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือไม่สามารถระบุ (๔) หรือ (๕) ไว้บนฉลาก ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อชี้แจงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์แทนได้

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งต้องจัดทำฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๙ แล้วแต่กรณี ตามประกาศนี้ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการพิจารณา หรือวินิจฉัยตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยและคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

ข้อ ๑๒ ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้ดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่มีอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปอีกไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘
พัฒนา พร้อมพัฒน์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข